

各位

MediciNova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城 裕一

コード番号： 4875 東証 JASDAQ
問合わせ先： 東京事務所代表 副社長
兼最高医学責任者 (CMO)
松田 和子
電話番号： 03-3519-5010
E-mail： infojapan@medicinova.com

第30回 ALS/MND 国際シンポジウムにおける MN-166 の ALS を適応とする 臨床治験解析データに関するデータ発表のお知らせ

2019年7月29日 米国 ラ・ホイヤ発・メディシノバ (MediciNova, Inc.) (米国カリフォルニア州 ラ・ホイヤ、代表取締役社長兼 CEO：岩城裕一) (以下「当社」) は、現地時間 2019年12月4日から12月7日までオーストラリアのパースにて開催される第30回 ALS/MND (筋萎縮性側索硬化症/運動神経疾患) 国際シンポジウムにおいて、ALS (筋萎縮性側索硬化症) を適応とする MN-166 (イブジラスト) の臨床治験に関して、ALS の進行度と MN-166 の治療効果についての解析データを発表することが決定いたしましたので、お知らせいたします。

解析データの発表は、当社の取締役 CMO (最高医学責任者) である松田和子が行う予定で、発表のタイトルは「Interaction (nonuniformity) of ALS progression and Efficacy of MN-166 (Ibudilast)」(ALS の進行度と MN-166 の治療効果の関連について) です。

発表の日時等の詳細は現時点では未定ですが、詳細が決定いたしましたらお知らせいたします。

当社代表取締役 CEO の岩城裕一は次のようにコメントしています。

「我々の次の臨床治験のデザインは、この結果解析をもとに構築されました。この発表が ALS/MND の研究者、臨床医、そして ALS 患者さんにとって有益な情報を提供できるとも考えており、この国際シンポジウムで、前回の ALS 治験から得られた有益な結果について発表できることを大変嬉しく思います。」

以上

ALS (筋萎縮性側索硬化症) を適応とする臨床治験について

当社は、カロライナ・ヘルスケアシステムの神経外科研究所、神経筋/ALS・MND センター所長のベンジャミン・リックス・ブルックス博士と共同で、初期および進行 ALS 患者を対象とした 1日 60mg の MN-166 (イブジラスト) 投与を評価しました。治験参加者の全員が、100mg/日のリルゾールを服用しておりました。本治験は、6ヶ月間のプラセボ対照、無作為二重盲検に続き、6ヶ月間のオープンレベル (非盲検) の計 12ヶ月間の治験でした。本治験の主要評価項目 (プライマリーエンドポイント) は、ALS 患者における MN-166 の安全性、認容性および治療効果です。

(治療効果の評価には ALSFERS-R を含む。) 51名の初期 ALS 患者 (ITT=Intend To Treat) を

対象としたデータ解析結果は、2017年に米国ボストンで開催された第28回 ALS/MND（筋萎縮性側索硬化症/運動神経疾患）国際シンポジウムにおいて発表されました。MN-166を服用した群では、プラセボ群と比較して、ALSFRS-R 総合スコア、MMT（徒手筋力テスト）およびALSAQ-5スコアでの治療反応者の比率が高いという結果が得られています。本治験はALSを対象としたMN-166の最初の治験で、今回の治験により、MN-166のALSを適応とする次の治験を推進するために必要な治験データを得られました。

ALS（筋萎縮性側索硬化症）について

ALS（筋萎縮性側索硬化症）、またの名をルー・ゲーリック病（著名な大リーグ野球選手が罹患したことから）と呼ばれるこの疾病は、脳及び脊椎の神経細胞にダメージを及ぼす進行性の神経変性疾患です。このダメージにより特定の筋肉への指令が届かなくなり、筋肉が萎縮し弱まっていきます。その結果、随意運動が不自由となり、病状末期には全身の運動麻痺に至り人工呼吸器などの補助が必要になります。診断されてからの生存期間は通常2年から5年と言われています。米国ALS協会によると、現在米国にはおおよそ20,000人のALS患者がおり、毎年約6,000人が新たに診断されております。

MN-166（イブジラスト）について

MN-166はファースト・イン・クラスの経口摂取可能な小分子化合物で、マクロファージ遊走阻止因子（MIF）阻害剤、ホスホジエステラーゼ-4及び-10の阻害剤で、炎症促進作用のあるサイトカイン、IL-1β、TNF-α、IL-6などを阻害する働きを有しており、また、反炎症性のサイトカインIL-10、神経栄養因子及びグリア細胞由来神経栄養因子を活性化する働きも認められています。グリア細胞の活性化を減衰し、ある種の神経症状を緩和することがわかっています。前臨床研究および臨床研究において抗神経炎症作用及び神経保護作用を有することが確認されており、これらの作用がMN-166の神経変性疾患（進行型多発性硬化症、ALSなど）、各種依存症、慢性神経因性疼痛などに対する治療効果の根拠と考えられております。当社は、進行型多発性硬化症及びALS、薬物依存症をはじめとする多様な神経系疾患を適応とする新薬として開発しており、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存などを含むさまざまな疾患治療をカバーする特許のポートフォリオを有しております。

メディシノバについて

メディシノバ（MediciNova, Inc.）は、有望な低分子化合物を様々な領域の疾患の治療薬として新規医薬品の開発を行う日米両株式市場に上場する製薬企業です。現在当社は、進行型多発性硬化症、ALS、薬物依存（メタンフェタミン依存、オピオイド依存など）、グリオブラストーマをはじめとする多様な神経系疾患を適応とするMN-166（イブジラスト）及びNASH、肺線維症など線維症疾患を適応とするMN-001（タイペルカスト）に経営資源を集中しております。ほかにはMN-221（ベドラドリン）及びMN-029（デニブリン）も当社のパイプラインの一部です。

当社詳細につきましては<https://medicinova.jp/>をご覧ください。メディシノバの所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州ラ・ホイヤ、スイート300、エグゼクティブ・スクエア4275（電話1-858-373-1500）です。

このプレスリリースには、1995年米国民事証券訴訟改革法（The Private Securities Litigation Reform Act of 1995）に規定される意味での「将来の見通しに関する記述」が含まれている可能性があります。これらの記述には、MN-166、MN-001、MN-221及びMN-029の治療法の将来における開発や効果に関する記述などが含まれます。これらの「将来の見通しに関する記述」には、そこに記述され、示されたものとは大きく違う結果または事象に導く多数のリスクまたは不

確定要素が含まれます。かかる要素としては、MN-166、MN-001、MN-221、またはMN-029を開発するための提携先または助成金を得る可能性、当社の事業または臨床開発を行うために十分な資金を調達する可能性、将来の臨床治験のタイミング、費用、計画など、臨床治験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素、FDAに対して書類を提出するタイミング、臨床開発及び商品化のリスク、現段階の臨床治験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではない可能性、当局の承認取得の遅延または失敗の可能性、臨床治験の資金を第三者機関に頼ることによるリスク、商品候補に対する知的財産権に関するリスク及びかかる権利の防御・執行能力に関するリスク、製品候補の臨床治験または製造を依頼している第三者機関が当社の期待通りに履行できない可能性、さらに臨床治験の開始、患者登録、完了または解析、臨床治験計画の妥当性または実施に関連する重大な問題、規制当局への書類提出のタイミング、第三者機関との提携またはタイムリーな資金調達の可否などに起因する遅延及び費用増大に加え、当社が米国証券取引委員会に提出した2018年12月期のForm10K及びその後の10Q、8Kなど届出書に記載されているものも含め、しかしそれに限定されないその他のリスクや不確定要素があります。したがって、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。